

**ИНФОРМАЦИЈА ЗА ИСПИТАНИКОТ И
ПОТВРДА ЗА ИНФОРМИРАНА СОГЛАСНОСТ**

**Наменета за пациентите на Универзитетската Клиника за Гастроентерохепатологија кои
се поканети да земат учество во оваа научна студија**

Главен истражувач: ас. д-р. Елена Цуракова Ристовска

Ментор: проф. д-р Магдалена Генадиева-Димитрова

Институција: Универзитет "Св. Кирил и Методиј", Медицински факултет, Скопје
Универзитетска Клиника за Гастроентерохепатологија, Скопје
Ул. Мајка Тереза бр. 17, 1000 Скопје

**Наслов на студијата: ФОН-ВИЛЕБРАНДОВ ФАКТОР КАКО
ПРОГНОСТИЧКИ ПОКАЗАТЕЛ КАЈ
ПАЦИЕНТИТЕ СО ЦРНОДРОБНА ЦИРОЗА**

Ве молам внимателно да го прочитате овој документ

Ве покануваме да земете учество во научна студија. Пред да ја дадете вашата согласност за учество во студијата, потребно е целосно да ја разберете структурата, содржината и целта на студијата. Доколу имате дополнителни прашања, одговорниот лекар ви стои на располагање за да ви одговори на сите прашања и да ви ги разјасни сите дилеми во секој момент од текот на студијата. Пред да бидете вклучени во студијата, потребно е да го прочитате овој документ и доколу се согласувате со она што е наведено во неговата содржина, со потпишување на истиот да дадете согласност за учество во оваа научна студија.

1. ИНФОРМАТИВЕН ЛИСТ

Вовед:

Моето име е д-р Елена Цуракова Ристовска, вработена на Универзитетската Клиника за Гастроентерохепатологија во Скопје како лекар специјалист по интерна медицина. На Клиниката за Гастроентерохепатологија ќе се работи научна студија во рамки на мојата докторска дисертација. Предмет и цел на ова истражување ќе биде да се утврди вредноста на фон-Вилебрандов фактор како показател на текот и прогнозата кај пациентите со црнодробна цироза истата да се спореди со актуелно применуваните прогностички скорови. Дополнително ќе биде анализирана и улогата на некои други лабораториски параметри како прогностички маркери кај пациентите со црнодробната цироза. Вие сте поканети да земете учество во оваа научна студија. Одлуката дали ќе учествувате во студијата, не мора да ја донесете веднаш, односно може да размислите или да поразговарате со членови на вашето семејство и подоцна да донесете одлука во однос на ова прашање. За да донесете одлука, на располагање ќе ви бидат доставени многу информации за црнодробната цироза, за типот на истражување во кое би учествувале, за вашите обврски во тек на истражувањето и за користа од вашето учество во студијата. Доколку некои делови од содржината на овој текст не ви се целосно или доволно јасни, истражувачите вклучени во изработка на оваа студија ви стојат на располагање за да ви одговорат на сите поставени прашања.

За каков тип на истражување станува збор?

Се работи за т.н опсервациска студија, односно студија во која истражувачот ги опсервира пациентите со црнодробна цироза и ги мери параметрите од интерес без непосредно да интервенира во нивниот третман за потребите на истражувањето. Пред да бидете вклучени во студијата ќе се направат некои првични анализи со кои ќе се потврди дијагнозата и ќе се утврди дали ги исполнувате критериумите за вклучување во студијата или не. По вклучувањето во студијата, вие ќе бидат следени од страна на истражувачите на секои три месеци. Во рамки на секоја лабораториска контрола ќе се анализираат сите параметри кои вообичаено се користат за проценка на функцијата на црниот дроб. Во тој период ќе ја добивате редовната терапија за црнодробна цироза која вообичаено се применува кај овие пациенти и која е во согласност со актуелните препораки за третман.

ПРОЦЕДУРА И ПРОТОКОЛ:

Опис на процесот:

Во студијата ќе бидат вклучувани пациенти кои се хоспитализирани на Клиниката за Гастроентерохепатологија во Скопје и пациенти кои редовно амбулантски се следат на клиниката. Доколку во тој период постои нарушување на вашата состојба на свест и вие не сте во состојба да донесете одлука за учество во студијата, тогаш по информирање за структурата на студијата, таа одлука во ваше име ќе ја донесе близок член на семејството. Времетраењето на студијата е една година, односно, по вклучување во студијата контролните визити ќе се реализираат на секои три месеци од моментот на вклучување во студијата. Доколку во периодот помеѓу две визити настане какво било влошување на вашата здравствената состојба, во директна комуникација со лекарот истражувач ќе биде реализирана дополнителна визита за проценка на вашата здравствената состојба и согласно проценката на лекарот, евентуално и дополнителни иследувања или третман. По завршување на студијата сите податоци ќе бидат анализирани и статистички обработени. Добиените резултати и заклучоци ќе бидат објавени и широко достапни на научната јавност од областа на гастроентерохепатологијата. Од добиените резултати ќе се утврди вредноста на овие параметри за одредување на прогноза кај пациентите со црнодробна цироза. По завршување на студијата вие и понатаму ќе продолжите да се следите и лекувате на Клиниката за Гастроентерохепатологија кај избраниот лекар.

1. Визита при влез во студијата: При влез во студијата ќе бидат реализирани бројни и опсежни иследувања за проценка на вашата здравствената состојба, за стадиумот на црнодробната болест и за вашата погодност за учество во студијата. Тоа ќе подразбира клинички преглед (анамнеза, општ статус, статус на абдомен), витални параметри (крвен притисок, срцева фреквенција, респираторна фреквенција, оксигенација, телесна температура, ултразвучен преглед на абдоменот, комплетна крвна слика (хемоглобин, еритроцити, хематокрит, неутрофили, тромбоцити, леукоцити со диференцијална формула во серум и асцит) и биохемиска анализа на примерок на крв (гликемија, уреа, креатинин, црнодробен ензимски статус, билирубин, протеински статус, електролитен статус, серумско железо, ТИБЦ, трансферинска сатурација, липиден статус, ЦРП, Феритин, витамин Д, Алфа фето протеин), анализа на урина и седимент, базична хемостаза (PT, INR, aPTT, TT) и Д димери, фон-Вилебрандов фактор, гасни анализи, ќе биде одредувана застапеноста на Синдромот на системски инфламаторен одговор, ќе биде регистрирано присуството на компликации и клинички настани асоцирани со црнодробната болест, присуството и степеност на засегање на свеста. Завршно ќе биде калкулиран CTP и MELD скорот преку што ќе биде одредуван стадиумот на црнодробната болест. По потреба и проценка на лекарот, ќе бидат направени и дополнителни анализи и испитувања за допрецизирање на некое нарушување на здравствената состојба (гастроскопија, компјутеризирана томографија, магнетна резонанца, рентгенско испитување на белите дробови, хемокултура и.т.н).

2. Контролна визита: Контролните визитите ќе се реализираат на три месечни интервали, односно ќе бидат реализирани најмалку 5 редовни контролни визити. Во рамки на секоја визита ќе се реализира клинички преглед, ултразвучен преглед на абдоменот и од вас ќе биде побарано да дадете примерок на крв и урина кои ќе бидат искористен за изработка на лабораториски анализи (комплетна крвна слика и биохемиска анализи на крв и урина и протромбинско време и индекс). По потреба и проценка на лекарот, ќе бидат направени и дополнителни анализи и испитувања за допрецизирање на некое нарушување на здравствената состојба по што ќе биде корегирана ординираната терапија.

Дали учеството во студијата носи некаков ризик по здравјето на учесниците?

Освен редовната терапија за третман на црнодробната цироза и нејзините компликации, студијата не предвидува администрација на некој медикамент чиј ефект би бил предмет на анализа. Оттука, учеството во студијата не носи никаков дополнителен ризик по здравјето на учесниците освен ризикот кој е поврзан со самата црнодробна цироза и нејзините компликации, а терапијата која ќе ја добивате за време на студијата по ништо нема да се разликува од терапијата која би ја добивале и доколку не учествувате во студијата.

Кои се обврските на испитаниците поврзани со учеството во студијата и кои се можните непријатности со кои испитаниците може да се соочат?

Основна обврска на испитаниците е да го почитуваат терминот на планираните и договорени визити кои во нормални услови ќе се реализираат на секои три месеци. Тоа за вас можеби би значело одреден дискомфорт поврзан со потребата за редовни посети на Универзитетската Клиника за Гастроентерохепатологија во Скопје (на секои три месеци) и со потребата од боцкање за добивање на примерок на крв.

Кои се придобивките за испитаниците од учеството во студијата?

Со учество во студијата се овозможува редовно и детално следење на вашата здравствена состојба и прецизен увид во текот на болеста. Тоа овозможува рана и брза детекција и навремен третман на сите суптилни нарушувања и отстапувања кои може да се појават, а тоа пак допринесува за подобра контрола на болеста и подобра прогноза и преживување. При појава на какво било влошување на вашата здравствена состојба, можете директно телефонски да го контактирате вашиот лекар и да добиете совет или да договорите вонреден контролен прглед. Дополнително, сознанијата кои ќе произлезат од резултатите добиени од оваа студија, ќе го зголемат знаењето за прогресијата и прогнозата на црнодробната цироза генерално, а со тоа во иднина може да им се помогне на многу други пациенти со дијагностицирана црнодробна цироза.

Што се случува со собраните информации од медицинската докуменација на учесниците во студијата и кој сè ќе има пристап до нив?

Сите информации и лични податоци ќе бидат зачувани од страна на истражувачите во оваа студија, а при објавување на резултатите податоците ќе им бидат достапни на истражувачите од областа на гастроентерологијата но истите ќе бидат изнесени на начин на кој нема да биде откриен вашиот идентитет и нема да биде нарушена вашата приватност. Со потпишување на овој документ вие се согласувате информациите за вас да бидат соодветно искористени.

Дали пациентите на кои ќе им биде понудено учество во истражувањето може истото да го одбијат, и дали ако првично се согласат можат подоцна да се премислат?

Учеството во научна студија е на доброволен принцип, односно вие одлучувате за тоа дали ќе земете учество во оваа научна студија или не. Доколку одлучите да не учествувате, или доколку земете учество а подоцна се премислите, таа одлука нема да влијае врз вашите права како пациент, односно врз здравствената грижа која и понатаму ќе ја добивате во здравствената установа во која и до сега се лекувате. Освен вие самите, вашиот одговорен лекар исто така има право да ве исклучи од студијата доколку смета дека тоа е во ваш најдобар медицински интерес или доколку не го почитувате протоколот на студијата.

**Доколку имате дополнителни прашања во текот на студијата, контактирајте:
Д-р Елена Цуракова Ристовска, моб. Тел: 070/99-11-44**

Овој документ е достпен на разгледување и одобрување од Етичката комисија за истражување на луѓе при Медицински Факултет Скопје, чија што улога е да се грижи за заштита на правата на учесниците во студијата.

Доколку сте согласни, ве молиме потпишете се своерачно. Доколку имате прашања обратете му се на одговорниот доктор пред да се одлучите да го потпишете формуларот.

2. ПОТВРДА ЗА СОГЛАСНОСТ

Го прочитав информативниот лист за учество во оваа научна студија или истиот ми беше прочитан. Имам можност да поставам прашања во врска со истражувањето и на поставените прашања добив задоволителен одговор. Доброволно се согласувам да бидам учесник во оваа научна студија и разбираам дека имам право во секој момент да се премислам и да го прекинам учеството во студијата без притоа мојата одлука за тоа да има влијание врз понатамошната медицинска грижа за мојата здравствена сотојба.

Име и презиме на испитаникот со печатни букви

датум

потпис

Име и презиме на законски претставник со печатни букви
(се пополнува доколку е потребно)

датум

потпис

Име и презиме на докторот со печатни букви

датум

потпис